



RDC 460 e IN 82 - Erros Inatos do Metabolismo

08/01/2021

11h15 lagente

Foram publicadas no DOU de 23 de dezembro de 2020, a RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo e a IN 82, de 17 de dezembro de 2020, sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

As fórmulas para erros inatos do metabolismo são classificadas na categoria de alimentos para fins especiais (Portaria SVS/MS nº 29/1998), produtos especialmente formulados com modificações no conteúdo de nutrientes para atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas. Contudo, anteriormente, não havia uma subcategoria específica para produtos destinados a portadores de erros inatos do metabolismo, sendo possível que estes fossem enquadrados em três categorias distintas: (a) alimentos para dietas com restrição de nutrientes; (b) fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas; ou (c) fórmulas modificadas para nutrição enteral. Com a publicação da RDC nº 460/20, estes produtos passam a ter um regulamento técnico específico que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade e segurança.

A IN 82/2020 supre uma lacuna regulatória importante com a publicação das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os estabelecimentos fabricantes desses produtos, especialmente considerando as diferenças no seu processo produtivo em comparação à maioria dos alimentos convencionais, pois, além de requisitos de higiene, os controles de segurança e qualidade na produção devem incorporar os requisitos nutricionais e de eficácia da finalidade proposta para o produto, uma vez que tais produtos podem representar a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação do indivíduo.

Informamos ainda que a RDC 460/2020 promoveu as devidas atualizações na Portaria SVS/MS 29/1998 para contemplar a categoria de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Também foram alteradas a RDC 429/20 e IN 75/2020, que tratam de rotulagem nutricional para fazer constar que é vedado o uso de rotulagem nutricional frontal nestes produtos.

A **RDC 460/2020** entra em **vigor** em **01/06/2021** e, os **produtos regularizados** junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até esta data terão o **prazo de 18 meses** para adequação a esta Resolução, ou seja, **até 01/12/2022**. Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final dos respectivos prazos de validade.

A **IN 82/2020** estabelece o **prazo** de 1 ano contado a partir da data de sua publicação, ou seja, até **23/12/2021** para os estabelecimentos promoverem as adequações necessárias. Também foi concedido o **prazo** de **1 ano** para **elaboração** de todos os **protocolos** e outros **documentos** necessários para a **validação** dos **sistemas** computadorizados que já se encontrem **instalados** (ou seja, até 23/12/2021), devendo a **conclusão** dos **estudos de validação** ocorrer no prazo máximo de **3 anos** a partir da data de publicação (ou seja, até **23/12/2023**).